

# Fachinformation

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Calcium Verla® D 400

Brausetabletten mit 600 mg Calcium + 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Calciumcarbonat, Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>).

1 Brausetablette enthält:

- 1500 mg Calciumcarbonat

(entsprechend 600 mg Calcium)

- 10 µg Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>)

(entsprechend 400 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>)

Sonstige Bestandteile:

Calcium Verla® D 400 enthält Sorbitol (im Aroma) und Sucrose (siehe Abschnitt 4.4).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Brausetabletten

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bei nachgewiesenem Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub>-Mangel sowie zur unterstützenden Behandlung von Osteoporose.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

*Dosierung:*

Erwachsene nehmen 2mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entsprechend 1200 mg Calcium und 800 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>) ein.

*Art und Dauer der Anwendung:*

Die Brausetablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und sofort getrunken.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Hypercalcämie, Hypercalciurie, Nierenkalksteine, Nephrocalcinose, Niereninsuffizienz, primärer Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, Myelom, Knochenmetastasen, Immobilisationsosteoporose, Sarkoidose.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Während einer Langzeitanwendung sollten die Serum- und Urincalciumspiegel sowie die Nierenfunktion kontrolliert werden. Die Dosierung sollte reduziert bzw. die Behandlung vorübergehend unterbrochen werden, wenn eine Calciumausscheidung von über 7,5 mmol/24 Stunden (300 mg/24 Stunden) im Urin nachgewiesen wird.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Digitalisglykosiden, Bisphosphonaten, Natriumfluorid, Thiazid-Diuretika oder Tetracyclin geboten (siehe auch unter 4.5 Wechselwirkungen).

Die Dosierung an Vitamin D<sub>3</sub> pro Darreichungsform (400 I.E.) sollte bei der Einnahme weiterer Vitamin D-Präparate berücksichtigt werden.

Da Calcium Verla® D 400 bereits Vitamin D<sub>3</sub> enthält, darf eine zusätzliche Einnahme weiterer Calcium- und Vitamin D-haltiger Präparate nur unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. In diesem Fall ist unbedingt eine wöchentliche Überprüfung der Serum- und Urincalciumspiegel durchzuführen.

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist Calcium Verla® D 400 mit Vorsicht anzuwenden, wobei eine Kontrolle der Calcium- und Phosphat-Homöostase erfolgen sollte.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Calcium Verla® D 400 nicht einnehmen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

- Während einer Behandlung mit Digitalis-Glykosiden führt orales Calcium kombiniert mit Vitamin D zu einer Erhöhung der Toxizität der Digitalis-Glykoside (Gefahr von Rhythmusstörungen). Eine strenge ärztliche Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumcalciumspiegels, ist erforderlich.

- Bei Kombination mit Bisphosphonaten oder Natriumfluorid wird empfohlen, mindestens 2 Stunden zu warten, bevor das Calciumpräparat eingenommen wird, da es sonst zu einer verringerten Resorption des Bisphosphonats bzw. Natriumfluorids kommt.
- Thiazid-Diuretika führen zu einer Reduktion der Calciumausscheidung im Urin. Deshalb wird empfohlen, während einer Behandlung mit Thiazid-Diuretika den Serumcalciumspiegel zu überwachen.
- Gleichzeitige Gabe von Rifampicin, Phenytoin oder Barbituraten kann zu einem beschleunigten Abbau und somit zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D<sub>3</sub> führen.
- Zwischen der Gabe von Colestyramin und Calcium Verla® D 400 sollten mindestens 2 Stunden Abstand gehalten werden, da es sonst zu einer Resorptionsbeeinträchtigung des Vitamin D<sub>3</sub> kommt.
- Gleichzeitige Gabe von Glucocorticoiden kann zu einer Wirkungsverminderung von Vitamin D<sub>3</sub> führen.
- Da Calcium die Resorption von oral eingenommenem Tetracyclin vermindern kann, wird empfohlen, das Präparat mindestens 3 Stunden später als das Tetracyclin einzunehmen.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Levothyroxin und Calcium Verla® D 400 kann die Resorption von Levothyroxin vermindert sein. Aus diesem Grund sollten zwischen der Einnahme von Levothyroxin und Calcium Verla® D 400 ein Abstand von mindestens 4 Stunden liegen.
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolon-Antibiotika sollten diese wegen der Gefahr einer verminderten Resorption mindestens 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von Calcium Verla® D 400 verabreicht werden.
- Nahrungsmittel die einen hohen Anteil an Phosphat, Phytin- oder Oxalsäure haben, können die Calciumresorption hemmen.

#### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Calcium Verla® D 400 sollte wegen der hohen Dosierung an Vitamin D<sub>3</sub> während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Während der Schwangerschaft müssen Überdosierungen von Vitamin D vermieden werden, da eine lang anhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie beim Kind führen kann.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit vor, eine Beeinflussung ist jedoch unwahrscheinlich.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten Obstipation, Blähungen, Übelkeit, Magenschmerzen, Diarrhoe, Hypercalciurie, Hypercalcämie.

## 4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung führt zu Hypercalciurie und Hypercalcämie mit folgenden Symptomen:

Übelkeit, Erbrechen, Durst, Polydipsie, Polyurie, Dehydratation, Obstipation. Eine chronische Überdosierung mit daraus resultierender Hypercalcämie kann zu Gefäß- und Organ-calcifizierung führen.

Im Falle einer Intoxikation sollte die Behandlung sofort abgebrochen und der Flüssigkeitsmangel ausgeglichen werden.

# 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoff - Präparat,

ATC-Code: A12AX01

Calcium Verla® D 400 ist eine fixe Kombination von Calcium und Vitamin D<sub>3</sub>. Die hohe Calcium- und Vitamin D<sub>3</sub>-Konzentration jeder Dosierungseinheit ermöglicht eine ausreichende Absorption von Calcium, mit einer begrenzten Anzahl der Dosen. Vitamin D<sub>3</sub> ist beteiligt am Calcium-Phosphat-Stoffwechsel. Es ermöglicht die aktive Absorption von Calcium und Phosphor aus dem Darm und deren Aufnahme in die Knochen.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

*Calciumcarbonat*

Absorption:

Das in der Brausetablette vorliegende Calciumcarbonat wird in der trinkfertigen Lösung durch die Gegenwart von Citronensäure in lösliches Calciumcitrat umgewandelt, welches

zu ca. 30 - 40% der zugeführten Menge im wesentlichen im proximalen Dünndarmabschnitt resorbiert wird.

Elimination:

Calcium wird über den Schweiß und den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden. Die Ausscheidung über den Urin hängt von der glomerulären Filtration und der tubulären Resorption ab.

*Vitamin D<sub>3</sub>*

Absorption:

Vitamin D<sub>3</sub> wird im Darm resorbiert und durch Proteinbindung im Blut zur Leber (erste Hydroxylierung) und zur Niere (zweite Hydroxylierung) transportiert.

Nichthydroxyliertes Vitamin D<sub>3</sub> wird im Muskel- und Fettgewebe gespeichert.

Die Plasmahalbwertszeit liegt in der Größenordnung von mehreren Tagen; Vitamin D<sub>3</sub> wird über die Faeces und den Urin ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

*Akute und chronische Toxizität*

Intoxikationen und Überdosierung äußern sich durch Hypercalcämie. Chronische Überdosierung kann infolge von Hypercalcämie zu Gefäß- und Organcalcifikationen führen. Die Schwelle für Vitamin D-Intoxikationen liegt zwischen 40.000 und 100.000 I.E./Tag über 1 - 2 Monate bei Personen mit normaler Funktion der Nebenschilddrüsen.

*Reproduktionstoxizität*

Überdosierung von Vitamin D während der Trächtigkeit hat bei Ratten, Mäusen und Kaninchen Fehlbildungen ausgelöst (Skelettdefekte, Microcephalie, Herzmissbildungen). Beim Menschen sind hohe Dosen während der Schwangerschaft mit dem Auftreten eines Aortenstenosen-Syndroms und idiopathischer Hypercalcämie beim Neugeborenen in Verbindung gebracht worden. Dabei wurden Anomalien des Gesichts, körperliche und geistige Retardierung, Strabismus, Zahnschmelzdefekte, Kraniosynostose, supralvalvuläre Aortenstenose, Pulmonalstenose, Inguinalhernie, Kryptorchismus bei männlichen und verfrühte Entwicklung sekundärer Geschlechtsmerkmale bei weiblichen Nachkommen beobachtet.

Es liegen jedoch auch mehrere Fallberichte mit Verabreichung sehr hoher Dosen bei Hypoparathyreoidismus der Mutter vor, wo normale Kinder geboren wurden.

Vitamin D und seine Metabolite gehen in die Muttermilch über.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

All-rac-alpha-Tocopherol (Ph.Eur.), Sucrose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses Siliciumdioxid, modifizierte Stärke (Mais), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Äpfelsäure, Natriumcyclamat, Maltodextrin, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma (enthält Sorbitol).

Calcium Verla® D 400 enthält kein Gluten und keine Lactose.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Trocken und nicht über 30 °C lagern. Röhrchen nach Tablettenentnahme dicht verschließen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Röhrchen im Umkarton mit

20 Brausetabletten

120 Brausetabletten

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. Inhaber der Zulassung**

Verla-Pharm

Arzneimittel GmbH & Co. KG

Postfach 1261  
D-82324 Tutzing

Hauptstraße 98  
D-82327 Tutzing

Telefon: 08158/257-0  
Telefax: 08158/257-254

[www.verla.de](http://www.verla.de)

**8. Zulassungsnummer**

44056.00.00

**9. Datum der Verlängerung der Zulassung**

23.10.2007

**10. Stand der Information**

08/2012

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig